SISTEMA DE PLACAS KI-CVA

Manual quirúrgico

Sistema de placas cervical anterior de ángulo variable Königsee

Königsee
Implantate

Prólogo

Introducción

Agradecemos la confianza depositada en el sistema de placas cervical anterior de ángulo variable de Königsee Implantate.

Este manual quirúrgico presenta el procedimiento de implantación del sistema de placas KI-CVA.

Además, el manual de instrucciones contiene información general acerca del manejo de instrumental e implantes. En www.koenigsee-implantate.com encontrará ambos documentos en distintos idiomas.

Lea atentamente y conserve el manual quirúrgico y las instrucciones de uso antes de utilizar por primera vez el sistema de placas KI-CVA. Además, para un uso seguro del instrumental se aconseja solicitar las indicaciones de un cirujano experimentado.

Cualificación

Para garantizar un uso correcto se deben seguir todas las indicaciones de este manual considerando las necesidades específicas del paciente. El sistema de placas y tornillos para la columna vertebral cervical (sistema de placas KI-CVA) está adaptado a todos los implantes e instrumental y únicamente puede emplearse en el área representada.

Se desaconseja expresamente la combinación de productos que no pertenezcan a la cartera de Königsee Implantate.

El uso seguro depende del seguimiento meticuloso de este manual, de los conocimientos especializados que posea el/los cirujano/s y del manejo adecuado tanto del implante como del instrumental. Königsee Implantate no asume responsabilidad alguna en el caso de lesiones y/o daños ocasionados por la inobservancia de las instrucciones, por estimaciones falsas o por un uso inadecuado. Se deben tener en cuenta todas las advertencias y medidas de precaución especificadas.

Si tiene alguna duda o sugerencia con respecto a nuestro producto, diríjase a nuestros técnicos comerciales o a nuestro departamento de formación en el producto.

Utilización

Tanto los implantes como el instrumental se suministran no esterilizados. En las instrucciones de uso encontrará las recomendaciones para la limpieza y la esterilización. Antes de utilizar se debe comprobar que ninguno de los productos presenta daños. Los implantes están concebidos únicamente para un único uso. En las instrucciones de uso encontrará también información acerca de la idoneidad para tomografías por resonancia magnética.

Contacto

Königsee Implantate GmbH
OT Aschau | Am Sand 4
07426 Allendorf
Alemania

Tel.: + 49 36738 498 - 360
Fax: + 49 36738 498 - 19

export@koenigsee-implantate.de
www.koenigsee-implantate.com

Índice de contenido

4 En detalle

5 Implantación

7 Manual quirúrgico

7 Localización
7 Acceso
7 Reducción
8 Colocación de la placa
9 Fijación de la placa
10 Cierre de la herida

10 Ejemplo de casos

11 Tratamiento postoperatorio

12 Retirada de implantes

13 Información para pedidos

15 Bibliografía e índice de imágenes

En detalle

Objetivo de la operación

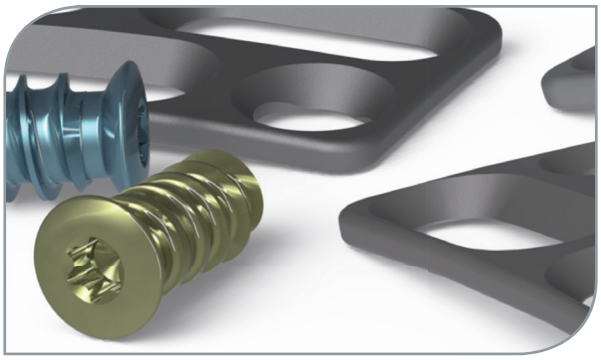


Imagen 1

El sistema de placas y tornillos anterior para la columna vertebral cervical (sistema de placas KI-CVA) consiste en un sistema de implantes moderno para la fijación de segmentos cortos y largos de la columna vertebral cervical desde el área ventral. Puede aplicarse para la fusión de las vértebras C 2 hasta Th 1 y en los casos más favorables, incluso más abajo. En ese caso, se dará mucha importancia a la aplicación sencilla de los implantes con buenas condiciones de estabilidad y posibilidad de fusión, así como a una altura de montaje baja que evite los problemas de deglución.

Descripción y elección del implante

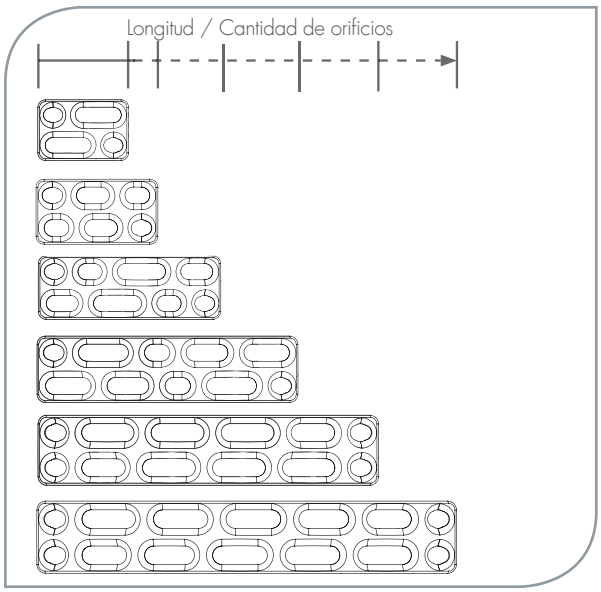


Imagen 2

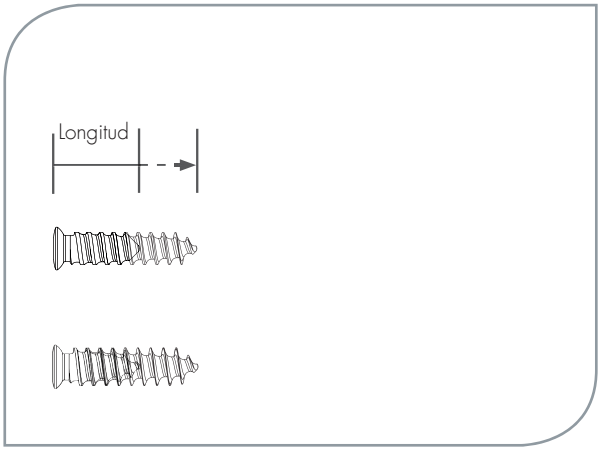


Imagen 3

Placa CVA

- N.° de artículo 5.555.1624 - 5.555.1660
- Las placas anatómicas tridimensionales se colocan de forma gradual desde los 24 mm a los 54 mm en segmentos de 2 mm.
- A partir de una longitud de 54 mm, las placas están disponibles en segmentos de 3 mm hasta una longitud de placa de 93 mm.
- Para fijar correctamente la longitud de la placa hay que procurar que exista un espacio interno suficiente (aprox. 2 mm) con respecto al espacio intervertebral siguiente.

Tornillos pediculares

- N.° de artículo 3.031.12 - 3.031.20
- N.° de artículo 3.033.12 - 3.033.20
- Los tornillos de fijación necesarios están disponibles en 5 longitudes de 12 mm a 20 mm.
- Atornillar con broca de Ø 4.5 mm para tratamientos estándar.
- En caso de tornillos de revisión o de huesos con osteoporosis avanzada, deben utilizarse tornillos de Ø 5.2 mm.
- Los tornillos de fijación con autobloqueo y tuerca de esponjosa con capacidad de condensación ósea permiten en cualquier caso el posicionamiento único monocortical de los tornillos.
- No utilizar la posición bicortical del tornillo para evitar complicaciones neurológicas.
- No es necesario efectuar pretaladrado.

Implantación

Las ventajas de un tratamiento con el sistema de placas KI-CVA

- La forma geométrica especial de los orificios junto con los orificios longitudinales proporciona una aplicación universal que se adapta a las particularidades anatómicas.
- De esta manera, por norma general se pueden colocar dos tornillos de fijación por vértebra.
- Con un grosor de tan solo 1.5 mm, la placa ocupa muy poco, de esta manera, se evitan, p. ej., los problemas de deglución que producen los implantes de gran tamaño.

El instrumental visible consiste en:

- Punzón
- Aguja de punta de bola
- Clavijas de fijación con ajustador para la fijación temporal de las placas
- Pinzas para adaptar las placas a las peculiaridades anatómicas
- Destornillador para tornillos de seis lóbulos ISR 10 que garantice un posicionamiento seguro y estable de los tornillos.

Indicación y contraindicación

Indicación

El sistema de implantes está indicado para la estabilización quirúrgica de la columna vertebral cervical desde el área ventral en caso de:

- Prolapso de discos invertebrales
- Estenosis espinal
- Fractura traumática y no traumática
- Luxación
- Inestabilidad degenerativa
- Tumor
- Pseudoartrosis

Contraindicación

- Infecciones manifiestas o potenciales de los huesos y las partes blandas en la zona afectada

Advertencias

- Las deformaciones necesarias del implante deben efectuarse siguiendo estrictamente las instrucciones
- La manipulación de la forma y de la superficie puede debilitar el implante y provocar el fallo del producto
- La elección del implante adecuado, del tamaño apropiado del implante, así como del lugar de inserción son de gran importancia para resistir enormes cargas físicas
- Desarrollo completo de las características del implante mediante la limitación de actividades físicas del paciente
- Garantía de la compatibilidad únicamente con productos específicos de Königsee
- Combinación de materiales similares

Implantación

Grupo destinatari

· El tratamiento con un placa KI-CVA se realiza en pacientes adultos.

Efectos secundarios

En la actualidad no se conocen efectos secundarios de este implante. Por precaución, advertimos que, como en todas las operaciones, durante la intervención pueden aparecer reacciones alérgicas o de hipersensibilidad al material.

Factores influyentes del paciente

· Las actividades con cargas físicas demasiado grandes pueden ocasionar el fallo del implante.

· Las enfermedades degenerativas y el consumo de nicotina pueden reducir la durabilidad del implante y retardar el proceso de curación.

· Se deben realizar exámenes precedentes acerca de la sensibilidad esperada a cuerpos extraños o posibles alergias.

· Las adicciones de cualquier tipo, la senilidad y las enfermedades mentales pueden mermar la exactitud del seguimiento de las indicaciones médicas y, por consiguiente, favorecer la aparición de complicaciones.

Aclaración de símbolos y abreviaturas

Marca CE + número de identificación del organismo notificado

Observar la información de uso

Nombre y dirección del fabricante

Los productos con la indicación „®“ son marcas registradas de Königsee Implantate.

Los productos con la indicación „™“ son marcas registradas de Königsee Implantate.

Los documentos con la indicación „©“ están protegidos por los derechos de autor.

Localización

- El posicionamiento se efectúa en decúbito supino sobre la mesa de operaciones adecuada con almohadilla en la nuca y extensión leve de los brazos (representación del trayecto cérvico-torácico).
- Evitar la flexión o hiperextensión.
- También es posible fijar la cabeza con los materiales de posicionamiento correspondientes para evitar los movimientos.
- El posicionamiento correcto es esencial para la colocación adecuada del implante.
- La operación se efectúa con anestesia general.
- La columna vertebral cervical se ajusta a la trayectoria horizontal del amplificador de imagen.
- Hay que asegurarse de que también puede efectuarse una presentación del trayecto posterior anterior.
- En caso necesario, puede utilizarse un segundo amplificador de imagen.
- Es posible utilizar un microscopio quirúrgico cuando sea necesario.

Acceso

- Se recomienda realizar el acceso anterior tal y como indican Cloward o Smith-Robinson (consultar bibliografía especializada).

Reducción

Se efectúa de la siguiente manera:

- Discoidectomía
- Descomprensión
- Reducción de fractura o luxación siguiendo los procedimientos generales
- Subsanación del defecto con los materiales de sustitución adecuados (caja, implante Vértebra, bloque óseo)

Colocación de la placa

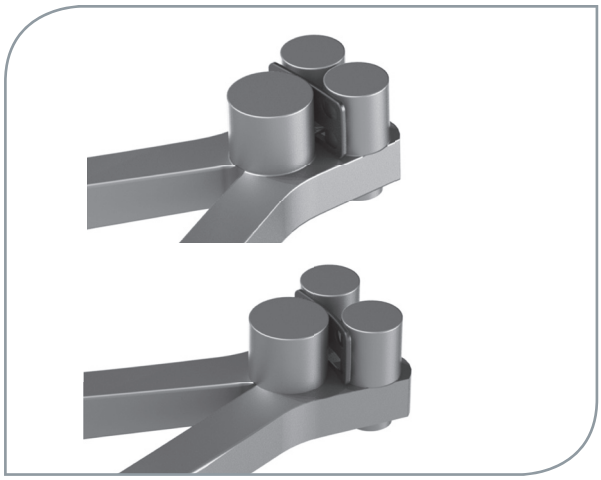


Imagen 4

- Por lo general, las placas tridimensionales prefabricadas se alinean directamente sobre las vértebras, no obstante, pueden ajustarse con ayuda de las pinzas (N.° de artículo 10.268.54) (Imagen 4).
- Se deben haber retirado previamente los espondilofitos anteriores.

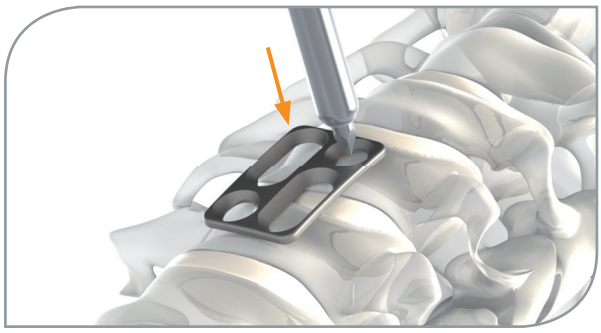


Imagen 5

- La aguja de punta de bola (N.° de artículo 10.268.51) puede utilizarse como ayuda adicional para situar la placa durante la revisión con rayos X (Imagen 5).

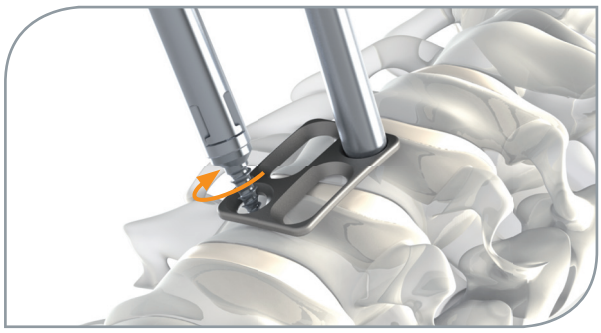


Imagen 6

- La placa puede fijarse con las clavijas de fijación temporales (N.° de artículo 10.268.07) para la revisión con rayos X de la posición correcta de la placa, para ello, hacer uso del ajustador (N.° de artículo 10.268.06) (Imagen 6).

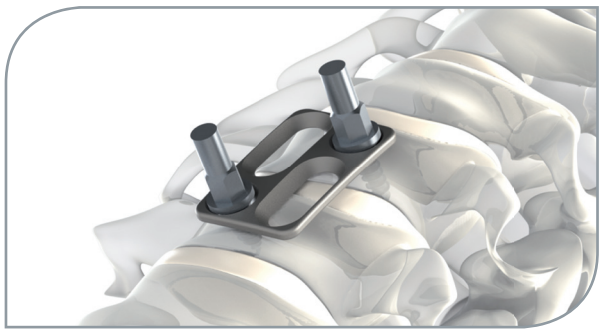


Imagen 7

Atención Hay que retirar las clavijas de fijación antes de acabar la intervención, no deben quedarse dentro del paciente.

- Las clavijas de fijación utilizadas ofrecen una pista sobre la longitud de los tornillos que se deben usar.

· En primer lugar, se procede a ocupar los orificios inferior y superior en sentido diagonal con un tornillo de Ø 4.5 mm, después de haber preparado el 1.° hueso cortical con el punzón (N.° de artículo 10.268.52) (Imagen 8).

· No se recomiendan el pretaladrado ni el labrado de la rosca, ya que la compresión del hueso hace que la rosca de los tornillos se adapte por sí misma.

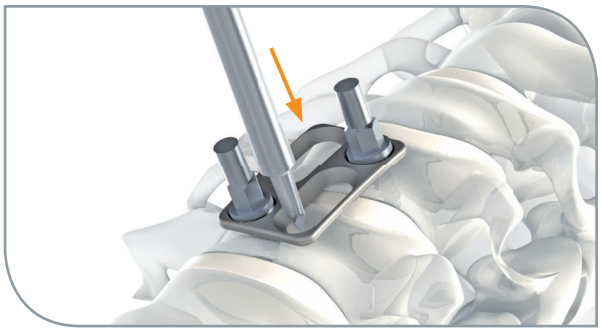


Imagen 8

· La colocación ligeramente excéntrica de los tornillos (N.° de artículo 3.031.XX) en el extremo superior e inferior de la placa permite que se produzca una ligera compresión (Imagen 9).

· Primero, los tornillos se aprietan ligeramente con el destornillador Ihexágono interior 10 (N.° de artículo 10.268.53).

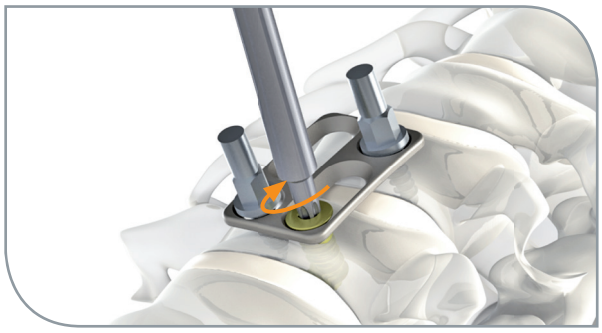


Imagen 9

· A continuación, se retiran las clavijas de fijación temporales (en caso de que se hayan utilizado).

· A partir de este momento, los orificios restantes se cubrirán según las peculiaridades anatómicas con tornillos de Ø 4.5 mm (Imagen 10).

· El control continuo mediante el amplificador de imagen es de gran ayuda.

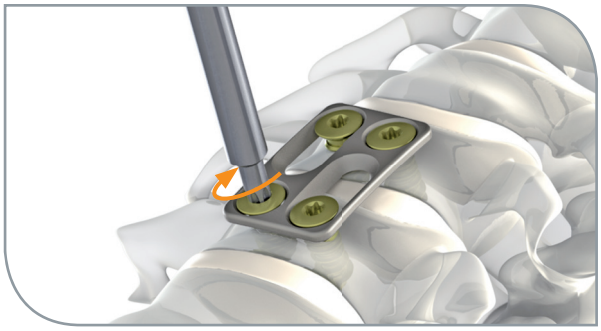


Imagen 10

· A continuación, se aprietan firmemente todos los tornillos colocados teniendo en cuenta que la cabeza del tornillo alcanza la profundidad necesaria en el avellanado de la placa.

· El mecanismo de bloqueo solo queda asegurado de esta manera.

· En caso de que sea imposible aplicar el par de apriete necesario, p. ej., en caso de operaciones de revisión o huesos demasiado blandos, pueden sustituirse por tornillos de revisión (Ø 5.2 mm) (N.° de artículo 3.033.XX).

Cierre de la herida

· Después de la revisión con rayos X de la posición de las placas en 2 planos, control de hemostasia e implantación de drenaje de Redon (10 o 12 Charrière). A continuación, se produce el cierre de la herida capa a capa.

Ejemplo de casos

Preoperatorio

Imagen 11

La estabilización ventral de la columna vertebral cervical debe efectuarse por parte de cirujanos experimentados.

La preparación consiste en:

· la anamnesis general

· el examen físico exhaustivo, especialmente del estado neurológico

· en caso necesario, diagnóstico adicional por parte de especialistas en caso de otras posibles patologías relacionadas con el bocio, los vasos sanguíneos, la tráquea y el esófago.

El diagnóstico radiológico incluye:

· radiografías generales del Columna vertebral cervical en 2 planos

· en caso necesario, toma de las funciones y toma oblicua

· si es posible, Resonancia magnética

· como mínimo una Tomografía axial computarizada.

Ejemplo de casos

Postoperatorio

· En el postoperatorio hay que efectuar radiografías de la columna vertebral cervical en dos planos. Cuando la ubicación de la placa es muy caudal hay que tener en cuenta los hombros al presionar hacia abajo, para lograr la máxima visibilidad del trayecto cervicotorácico.

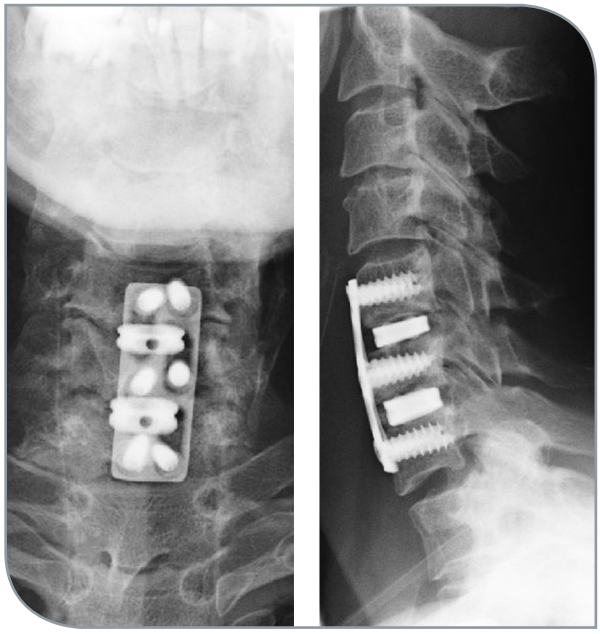


Imagen 12

Tratamiento postoperatorio

· Por norma general, no es necesaria la inmovilización postoperatoria con órtesis.

· En las dos primeras semanas, utilizar una superficie lisa con almohadas muy finas o una toalla doblada en 4 partes.

· En cuanto al tratamiento fisioterapéutico, deben realizarse ejercicios de estabilización durante 6 semanas.

· Evitar el movimiento durante el tratamiento.

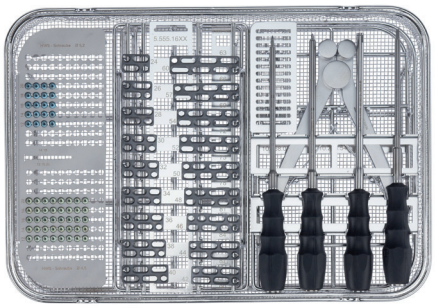
· Por norma general, la fusión después de la operación es sólida y puede someterse a los esfuerzos habituales del día a día.

· Por norma general, no es necesario retirar el implante.

Retirada de implantes

- En caso de que fuera necesario retirar el implante, el lecho del implante se situará sobre el acceso cervical conocido.
- Después de exponer las cabezas de los tornillos, efectuar la retirada de los tornillos con un destornillador para tornillos de seis lóbulos ISR 10 (Art. n.° 10.268.53).
- A continuación, la placa puede levantarse con un pequeño raspador y retirarse con unas pinzas.
- Las piezas óseas de la zona de la placa pueden limarse con el instrumental apropiado.

Placas KI-CVA e instrumental; Set n.° 19.651.00

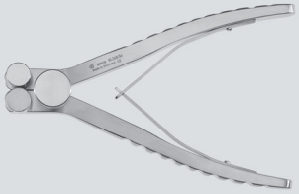
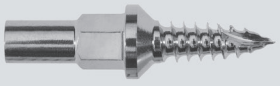


19.651.00
Placas KI-CVA e instrumental

Denominación	N.° de artículo	Canti-dad	Imagen
Implantes - placas			
Placas KI-CVA; titanio			
Placa KI-CVA 4.5/5.2; 4 orificios; 16 x 24 mm;	5.555.1624	1	
Placa KI-CVA 4.5/5.2; 4 orificios; 16 x 26 mm;	5.555.1626	1	
Placa KI-CVA 4.5/5.2; 4 orificios; 16 x 28 mm;	5.555.1628	1	
Placa KI-CVA 4.5/5.2; 6 orificios; 16 x 30 mm;	5.555.1630	1	
Placa KI-CVA 4.5/5.2; 6 orificios; 16 x 32 mm;	5.555.1632	1	
Placa KI-CVA 4.5/5.2; 6 orificios; 16 x 34 mm;	5.555.1634	1	
Placa KI-CVA 4.5/5.2; 6 orificios; 16 x 36 mm;	5.555.1636	1	
Placa KI-CVA 4.5/5.2; 6 orificios; 16 x 38 mm;	5.555.1638	1	
Placa KI-CVA 4.5/5.2; 6 orificios; 16 x 40 mm;	5.555.1640	1	
Placa KI-CVA 4.5/5.2; 6 orificios; 16 x 42 mm;	5.555.1642	1	
Placa KI-CVA 4.5/5.2; 6 orificios; 16 x 44 mm;	5.555.1644	1	
Placa KI-CVA 4.5/5.2; 8 orificios; 16 x 46 mm;	5.555.1646	1	
Placa KI-CVA 4.5/5.2; 8 orificios; 16 x 48 mm;	5.555.1648	1	
Placa KI-CVA 4.5/5.2; 8 orificios; 16 x 50 mm;	5.555.1650	1	
Placa KI-CVA 4.5/5.2; 8 orificios; 16 x 52 mm;	5.555.1652	1	
Placa KI-CVA 4.5/5.2; 8 orificios; 16 x 54 mm;	5.555.1654	1	
Placa KI-CVA 4.5/5.2; 8 orificios; 16 x 57 mm;	5.555.1657	1	
Placa KI-CVA 4.5/5.2; 8 orificios; 16 x 60 mm;	5.555.1660	1	
Disponible de manera opcional segmentos de 3 mm hasta	5.555.1693		
Contenedor perforado autoclavable			
con pieza para instrumentos/implantes para placas KI-CVA	19.650.00	1	

Información para pedidos

Placas KI-CVA e instrumental; Set n.° 19.651.00

Denominación	N.° de artículo	Canti-dad	Imagen
Implantes - tornillos			
Tornillos pediculares; Ø 4.5 mm; monocortical; titanio			
Longitud 12 mm	3.031.12	8	
Longitud 14 mm	3.031.14	8	
Longitud 16 mm	3.031.16	8	
Longitud 18 mm	3.031.18	8	
Longitud 20 mm	3.031.20	8	
Tornillos pediculares para revisión; Ø 5.2 mm; monocortical; titanio			
Longitud 12 mm	3.033.12	4	
Longitud 14 mm	3.033.14	4	
Longitud 16 mm	3.033.16	4	
Longitud 18 mm	3.033.18	4	
Longitud 20 mm	3.033.20	4	
Instrumental			
Aguja de punta de bola; Bola Ø 6.0 mm	10.268.51	1	
Punzón; Ø 2.5 mm; cónico	10.268.52	1	
Destornillador; hexágono interior10	10.268.53	1	
Pinzas	10.268.54	1	
Ajustador	10.268.06	1	
Clavija de fijación; Ø 3.5 mm; entrecaras 4; longitud 10 mm	10.268.07	5	

Bibliografía e índice de imágenes

Fotografías del producto y representaciones 3D
www.koenigsee-implantate.com

Ulrich Schmitz-Sieg

Notas

Königsee
Implantate

Königsee Implantate GmbH
OT Aschau | Am Sand 4
07426 Allendorf/ Turingia
Alemania
Tel.: + 49 36738 498 - 360
Fax: + 49 36738 498 - 19

export@koenigsee-implantate.de
www.koenigsee-implantate.com

CE 1275

certificado según la
directiva comunitaria 93/42/CEE
DIN EN ISO 13485

Autor médico:
Ulrich Schmitz-Sieg
Responsable del área de cirugía
de la columna vertebral
Clínica ortopédica Vitos
Kassel Bad Wilhelmshöhe

ISTEMA DE PLACAS KI-CVA

Sistema de placas cervical anterior de ángulo variable Königsee

Manual quirúrgico

Reproducción del contenido, incluso en extractos, únicamente previa autorización por escrito del editor.
Copyright © Königsee Implantate GmbH / StZi | DSA08.15110ES | Edition 02 | Marzo 2015